

УДК 616-005**АНАЛИЗ ПРОХОДИМОСТИ ШУНТОВ ПОСЛЕ АРТЕРИАЛЬНЫХ
РЕКОНСТРУКЦИЙ БЕДРЕННО-ПОДКОЛЕННО-ТИБИАЛЬНОГО
СЕГМЕНТОВ****Касьянов Б. В.**

Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение

высшего образования «Орловский государственный университет
имени И. С. Тургенева», г. Орел, Россия

Проблема улучшения проходимости шунтов после артериальных реконструкций бедренно-подколенно- тибиального сегментов давно занимает умы сосудистых хирургов. Однако модель, учитывающая наиболее значимые факторы риска и позволяющая определить оптимальные сроки наблюдения таких пациентов, все еще не была предложена. Цель: Статистический анализ факторов риска окклюзии таких шунтов и разработка достоверной прогностической модели на основе регрессионной функции. Материалы и методы: Был выполнен ретроспективный анализ 136 случаев бедренно-подколенного (БПШ) и бедренно- тибиального шунтирования (БТШ) атеросклеротического генеза на базе отделения сосудистой хирургии БУЗ Орловская областная клиническая больница в период с 2008 по 2018 гг. Статистический анализ данных проводился методом бинарной логистической регрессии и построением ROC-кривой с помощью IBM SPSS Statistics 22. Результаты: С помощью метода бинарной логистической регрессии составлена достоверная модель прогнозирования вероятности первичной проходимости таких шунтов по значениям признаков: степени ишемии, проходимости

поверхностной бедренной артерии, наличие сахарного диабета в анамнезе, дооперационных данных МНО и уровня гемоглобина. Модель обладает высокой прогностической значимостью, специфичностью, чувствительностью и информативностью. Заключение: Пациентам, у которых встречаются факторы риска окклюзии, предложенные в разработанной модели, следует в первую очередь назначать периодический профилактический осмотр у сосудистого хирурга через 1, 3, 6 месяцев, 1 год и 2 года после операции с выполнением УЗИ артерий нижних конечностей и шунта, а также советовать таким пациентам проходить исследование уровня лейкоцитов и тромбоцитов крови.

Ключевые слова: бедренно-подколенное шунтирование, бедренно-тибиальное шунтирование, факторы риска, ультразвуковая диагностика, первичная проходимость.

Касьянов Б. В. Аналіз прохідності шунтів після артеріальних реконструкцій стегново-підколінно- тибіальних сегментів / Федеральна державна бюджетна освітня установа вищої освіти «Орловський державний університет імені І. С. Тургенєва», м. Орел, Російська Федерація

Проблема поліпшення прохідності шунтів після артеріальних реконструкцій стегнової-подколенно- тибіальних сегментів давно займає розуми судинних хірургів. Однак модель, що враховує найбільш значущі фактори ризику і дозволяє визначити оптимальні терміни спостереження таких пацієнтів, все ще не була запропонована. Мета: Статистичний аналіз факторів ризику оклюзії таких шунтів і розробка достовірної прогностичної моделі на основі регресійної функції. Матеріали і методи: Було виконано ретроспективний аналіз 136 випадків стегнової-підколінного (БПШ) і стегнової-тибіальних шунтування (БТШ) атеросклеротичного

генезу на базі відділення судинної хірургії буз Орловська обласна клінічна лікарня в період з 2008 по 2018 рр. Статистичний аналіз даних проводився методом бінарної логістичної регресії і побудовою ROC-кривої за допомогою IBM SPSS Statistics 22. Результати: За допомогою методу бінарної логістичної регресії складена достовірна модель прогнозування ймовірності первинної прохідності таких шунтів за значеннями ознак: ступеня ішемії, прохідності поверхневої стегнової артерії, наявності цукрового діабету в анамнезі, доопераційний даних МНО і рівня гемоглобіну. Модель має високу прогностичну значимість, специфічність, чутливість і інформативність. Висновок: Пацієнтам, у яких зустрічаються фактори ризику оклюзії, запропоновані в розробленій моделі, слід у першу чергу призначати періодичний профілактичний огляд у судинного хірурга через 1, 3, 6 місяців, 1 рік і 2 роки після операції з виконанням УЗД артерій нижніх кінцівок і шунта, а також радити таким пацієнтам проходити дослідження рівня лейкоцитів і тромбоцитів крові.

Ключові слова: стегново-підколінне шунтування, стегново-тибіальне шунтування, фактори ризику, ультразвукова діагностика, первинна прохідність.

B. V. Kasianov Analysis of the of shunts' patency after arterial reconstruction of the femoral-popliteal-tibial segments / Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «I. S. Turgenev Orel State University» Orel, Russian Federation

The problem of improving the shunts' patency after arterial reconstructions of the femoral-popliteal-tibial segment long occupy the minds of vascular surgeons. However, a model that takes into account the most significant risk factors and allows us to determine the optimal follow-up period of such patients has not yet been proposed. Aim: A statistical

analysis of the risk factors for occlusion of such shunts and the development of a reliable prognostic model based on the regression function. Materials and methods: A retrospective analysis of 136 cases of femoral-popliteal (FPS) and femoral-tibial shunts (FTS) of atherosclerotic genesis was made at the Department of Vascular Surgery of the Orel Regional Clinical Hospital in the period from 2008 to 2018. Statistical data analysis was performed using binary logistic regression and building a ROC curve using IBM SPSS Statistics 22. Results: Using the binary logistic regression method, a reliable model was developed to predict the likelihood of primary patency of such shunts by the values of signs: degree of ischemia, superficial femoral artery patency, history of diabetes mellitus, pre-operative INR data and hemoglobin level. The model has a high prognostic value, specificity, sensitivity and information. Conclusion: Patients with occlusion risk factors proposed in the developed model should first be given periodic preventive examination of a vascular surgeon 1, 3, 6 months, 1 year and 2 years after surgery with an ultrasound of the arteries of the lower extremities and shunt and also advise such patients to undergo a study of the level of leukocytes and blood platelets.

Key words: femoral-popliteal shunting, poor tibial shunting, risk factors, ultrasound diagnosis, primary patency.

Вступлення. Согласно Klinkert Р. и соавт. [1], которые проанализировали 25 исследований, посвященных проходимости бедренно-подколенных шунтов (БПШ), первичная проходимость для аутовены составила 69%, а для ПТФЭ протеза – 49% в сроки до 5 лет. Согласно другому исследованию, результаты первичной проходимости бедренно-тибиальных шунтов (БТШ) в сроки до 2 лет еще менее удовлетворительные и составляют для аутовены – 54%, а

для ПТФЭ – всего 31% [2]. Частота ампутаций же, после инфраингвинальных артериальных реконструкций, может достигать 22-27% случаев [2,3]. Попытки проанализировать факторы, влияющие на первичную проходимость БПШ и БТШ в отдаленном послеоперационном периоде, предпринимались неоднократно. Еще Rutherford и соавт. в 1997 г выделяли среди факторов риска диабет, табакокурение, гиперлипидемию, артериальную гипертензию, проходимость каротидных артерий, а также влияние состояния сердца, почек и легких [4]. Не меньший интерес составляет выявление всех возможных факторов риска и определение веса каждого из них. К примеру, в более актуальном исследовании за 2016г. среди главных предикторов сохранности конечности и проходимости шунтов были выделены: степень критической ишемии, диаметр используемого шунта (рекомендуется не менее 6 мм для ПТФЭ протеза), прием аспирина и препаратов из группы статинов. Субъективное уменьшение симптомов ишемии оказалось вообще самым значимым прогностическим фактором [5]. Не оставляет сомнений, что данные коагулограммы и состояние путей оттока также влияют на отдаленные результаты проходимости инфраингвинальных артериальных реконструкций [4,6,7]. Однако поиск оптимальной модели, которая бы предсказывала какие факторы риска в какие сроки влияют на проходимость после операции БПШ или БТШ продолжаются по сей день.

Материалы и методы исследования. Проведен анализ 136 случаев БПШ и БТШ атеросклеротического генеза в период с 2008 по 2018 гг. Учитывались как первичные обращения больных, так и повторные, с целью проведения операций восстановления кровотока по шунту в 3-х летний период. Больным было проведено стандартное обследование и лечение с учетом степени хронической ишемии

нижних конечностей (IIБ ст. – IV ст. по классификации Фонтейн-Покровского) и классификации TASC [8]. По степени хронической ишемии пациенты разделились следующим образом: с 2Б ст. – 4 (3%), 3 ст. – 70 (51,4%) и 4 ст. – 62 (45,6%). БПШ было выполнено в 113 (83%) случаев и БТШ – в 23 (17%). При этом в качестве шунтирующего материала аутовена была использована в 102 (75%) случаев, синтетический протез Distaflo – 28 (20,6%), а в 6 (4,4%) случаях использовался комбинированный протез. Преобладающее большинство больных были пациенты в возрасте от 45 до 81 года. Средний возраст больных составил $63 \pm 8,9$ лет. Мужчин было 115 (84,6%), а женщин 21 (15,4%).

Для статистического анализа и поиска модели, обладающей высокой прогностической значимостью, специфичностью, чувствительностью и информативностью пациенты были разделены на две группы. 90 пациентов (66,2%) составили первую группу – данные больные после операции более не обращались в больницу. Во вторую группу были отобраны 46 (33,8%) пациентов, которые обратились в послеоперационном периоде с повторной клиникой ишемии уже оперированной конечности, с условием, что им выполнялся тот или иной вид оперативного вмешательства. Таким пациентам в 21 (45,7%) случаев выполнялась тромбэктомия из шунта, в 7 (15,2%) случаях – балонная ангиопластика, в 4 (8,7%) – аутовенозная пластика дистального анастомоза, также было проведено 14 (30,4%) ампутаций на уровне бедра или в 3 голени и 12 (26,1%) операций повторного шунтирования – 10 БПШ и 2 БТШ. Для первой и второй группы был проведен анализ факторов риска, которые могли бы влиять на первичную проходимость БПШ и БТШ: дооперационные данные ангиографии артерий нижних конечностей, уровней тромбоцитов, лейкоцитов и гемоглобина крови,

коагулограммы, сопутствующие заболевания и прием лекарственных препаратов. Все пациенты находились под наблюдением в течении 3 лет после операции.

Статистический анализ данных проводился методом бинарной логистической регрессии и построением ROC-кривой с помощью IBM SPSS Statistics 22.

Результаты и обсуждение. Процент суммарной проходимости БПШ и БТШ составил 66,2% (n=90). С целью оценки вида связи и прогностического влияния каждого из факторов на проходимость БПШ и БТШ была использована логистическая бинарная регрессия (метод пошагового (прямого) включения переменных. Предложенная модель вероятности проходимости по степени ишемии, проходимости поверхностной бедренной артерии, наличии сахарного диабета в анамнезе, дооперационных данных МНО и уровня гемоглобина обладает высокой прогностической значимостью, специфичностью, чувствительностью и информативностью. (табл.2, табл.3).

Таблица 2.

Прогностическая значимость модели

Наблюдаемые			Предсказанные		
			Регр		Процент правильных
			Болен	Здоров	
Шаг 5	Регр	Болен	50	14	78,1
		Здоров	15	71	78,9
	Общая процентная доля				78,5

Последовательно были отобраны наиболее значимые факторы (табл. 3).

Интерпретация уравнения по оцениваемым параметрам

В процессе разработки модели были отобраны наиболее значимые факторы, которые вошли в итоговую регрессионную функцию:

$$p = \frac{1}{1+e^{-z}};$$

$$z = -0,811 * x_{\text{Ст.ишемии}} - 0,022 * x_{\text{ПБА}} + 0,873 * x_{\text{МНО}} - 3,159 * x_{\text{СД}} + 0,031 * x_{\text{Hb}}$$

где p — вероятность, что шунт будет проходим.

Таблица 3

Оценка переменных в уравнении логистической регрессии

		В	Среднеквадратичная ошибка	Вальд	ст. св.	Знач.	Exp (В)
Шаг 5 ^е	Ст.ишемии	-,811	,220	13,561	1	,000	,444
	ПБА, англ.	-,022	,004	33,504	1	,000	,979
	МНО	,873	,430	4,129	1	,042	2,395
	СД	-3,159	,605	27,228	1	,000	,042
	Гемоглобин	,031	,006	28,849	1	,000	1,031

Анализируя экспонированное значение шансов (Exp (В)) (табл.4), которое показывает во сколько раз изменится шанс возникновения изучаемого события, если значения одного из предикторов изменится на единицу при фиксированных значениях прочих предикторов, можно отметить, что наибольшее влияние на первичную проходимость оказывают следующие факторы:

– изменение факторов «МНО» и «Гемоглобин (Hb)» увеличивает вероятность проходимости в 2,395 и 1,031 раза соответственно;

– факторы «Ст.ишемии», «ПБА» и «СД» уменьшают вероятность проходимости в -0,444, -0,979 и -0,042 раза соответственно;

Оценка качества регрессионной модели

Для оценки качества логистической регрессии были использованы меры определенности $-2 \text{ Log-правдоподобие}$, R-квадрат Кокса и Шнела, R-квадрат Нэйджелкерка, которые составили 253,671, 0,360, 0,480 соответственно. Для оценки доли правильно определенных (переклассифицированных) наблюдений были использованы проценты конкордации (табл.3).

Модель обладает достаточно высокими прогностическими свойствами. Она в целом правильно описывает 78,5% наблюдений, в том числе было предсказано верно 78,9% (специфичность модели) из общего числа наблюдений, в которых результат был положительным; 78,1% – отрицательным (чувствительность модели).

На основании вышеописанной модели была выверена аналитическая шкала прогностических значений с оптимальной комбинацией между чувствительностью и специфичностью, определенных по процедуре ROC-анализа (рис.1, табл.4).

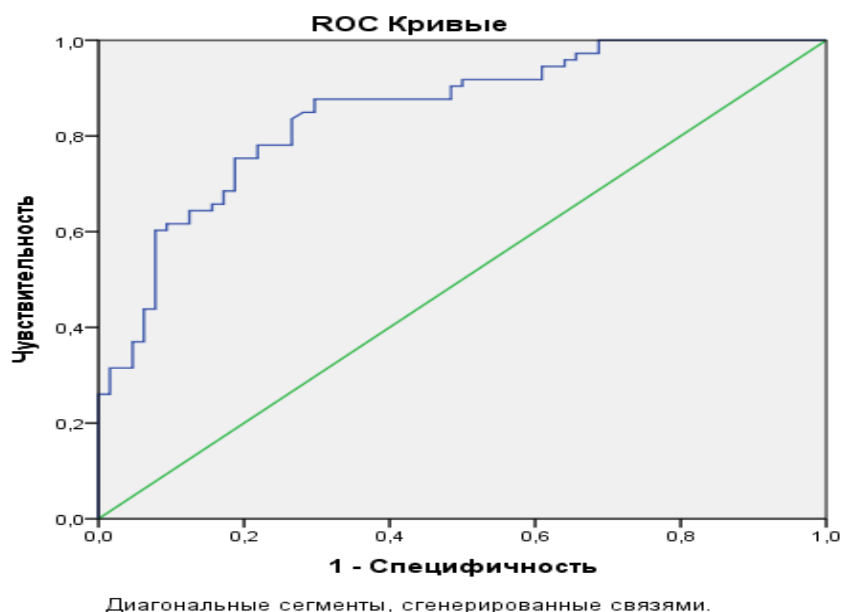


Рис. 1. ROC-кривая предложенной модели

Площадь под кривой (AUC) составила 0,849, что соответствует высокой информативности предложенной модели ($p < 0,0001$).

Заклучение. При проведении регрессионного анализа была составлена достоверная модель комбинации степени ишемии, проходимости ПБА согласно данных дооперационной ангиографии, СД в анамнезе, дооперационных данных МНО и уровня гемоглобина, которая обладает наибольшей прогностической значимостью, оценивающей вероятность первичной проходимости (78,5%). В том числе было предсказано верно 78,9% (специфичность модели) из общего числа наблюдений, в которых результат был положительным; 78,1% – отрицательным (чувствительность модели). Площадь под кривой (AUC) составила 0,849, что соответствует высокой информативности предложенного метода вычисления полученной модели.

Таким образом, пациентам у которых есть один из перечисленных факторов риска или их комбинация - КИНК, субокклюзия или окклюзия ПБА согласно данных дооперационной ангиографии, СД в анамнезе, уровень МНО $< 1,0$ и уровень гемоглобина меньше 100, следует в первую очередь назначать периодический профилактический осмотр у сосудистого хирурга через 1, 3, 6 месяцев, 1 год и 2 года после операции с выполнением УЗИ артерий нижних конечностей и шунта, а также советовать таким пациентам проводить исследование уровней лейкоцитов и тромбоцитов крови.

Литература:

1. Klinkert, P. et al (2004). Saphenous vein versus PTFE for above-knee femoropopliteal bypass. A review of the literature. *European journal of vascular and endovascular surgery*, 27, 357-362.

2. Sayers, R.D. et al (1998). Long-term results of femorotibial bypass with vein or polytetrafluoroethylene. *British journal of surgery*, 85, 934-938.
3. Altreuther, M., Mattsson, E (2019). Long-Term Limb Salvage and Amputation-Free Survival After Femoropopliteal Bypass and Femoropopliteal PTA for Critical Ischemia in a Clinical Cohort. *Vascular and endovascular surgery*; 53, 112-117.
4. Rutherford, R.B. et al (1997). Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. *Journal of vascular surgery*, 26, 517-538.
5. Klingelhofer, E. et al (2016). Predictive factors for better bypass patency and limb salvage after prosthetic above-knee bypass reconstruction. *Journal of vascular surgery*, 64, 380-388.
6. Матюшкин А. В., Лобачев А. А. Отдаленные результаты различных методов хирургической реваскуляризации у больных с окклюзией бедренно-подколенного сегмента. Вестник Национального медико-хирургического Центра им. НИ Пирогова. 2018; 13: 2.
7. Суковатых Б. С. и др. Бедренно-подколенное шунтирование свободным аутовенозным трансплантатом ниже щели коленного сустава в лечении критической ишемии нижних конечностей. Новости хирургии. 2015; 23: 6.
8. TASC Steering Committee et al (2015). An update on methods for revascularization and expansion of the TASC lesion classification to include below-the-knee arteries: a supplement to the Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Vascular Medicine*, 20, 465-478.

References:

1. Klinkert, P. et al (2004). Saphenous vein versus PTFE for above-knee femoropopliteal bypass. A review of the literature. *European journal of vascular and endovascular surgery*, 27, 357-362. [in English].
2. Sayers, R.D. et al (1998). Long-term results of femorotibial bypass with vein or polytetrafluoroethylene. *British journal of surgery*, 85, 934-938 [in English].
3. Altreuther, M., Mattsson, E (2019). Long-Term Limb Salvage and Amputation-Free Survival After Femoropopliteal Bypass and Femoropopliteal PTA for Critical Ischemia in a Clinical Cohort. *Vascular and endovascular surgery*; 53, 112-117 [in English].
4. Rutherford, R.B. et al (1997). Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. *Journal of vascular surgery*, 26, 517-538 [in English].
5. Klingelhofer, E. et al (2016). Predictive factors for better bypass patency and limb salvage after prosthetic above-knee bypass reconstruction. *Journal of vascular surgery*, 64, 380-388.
6. Matjushkin, A.V., Lobachev, A.A (2018). *Otdalennye rezul'taty razlichnyh metodov hirurgicheskoy revaskuljarizacii u bol'nyh s okkljuziej bedrenno-podkolennogo segmenta (Long-term results of various methods of surgical revascularization in patients with occlusion of the femoral-popliteal segment.)*. Vestnik Nacional'nogo mediko-hirurgicheskogo Centra im. NI Pirogova, 13, 2 [in Russian].
7. Sukovatyh B. S. i dr (2015). *Bedrenno-podkolennoe shuntirovanie svobodnym autovenoznym transplantatom nizhe shheli kolennogo sustava v lechenii kriticheskoy ishemii nizhnih konechnostej (Femoral-popliteal shunting with a free autovenous graft below the knee joint gap in the*

treatment of critical lower limb ischemia). Novosti hirurgii, 23, 6 [in Russian].

8. TASC Steering Committee et al (2015). An update on methods for revascularization and expansion of the TASC lesion classification to include below-the-knee arteries: a supplement to the Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Vascular Medicine*, 20, 465-478 [in English].